EUROGENERICS

Bruxelles, date de la poste

Cher Docteur,
Cher Pharmacien,

Nous avons l'honneur de vous annoncer qu'à partir de ce jour la société Eurogenerics met à votre disposition:

OMEPRAZOLE EG® 40 mg

28 gélules gastro-résistantes

L'OMEPRAZOLE EG® est, comme vous le savez, un **inhibiteur sélectif de la pompe à protons** et existe déjà en 28 et 56 comprimés gastro-résistants à 20 mg.

Toutes les présentations de l'OMEPRAZOLE EG® sont remboursées en catégorie «B».

L'OMEPRAZOLE EG® est non seulement qualitativement équivalent mais aussi financièrement très intéressant. Ainsi, le prix public de l'OMEPRAZOLE EG® 28 gélules à 40 mg est **42,67 € moins cher** que la spécialité de référence, le Losec, pour un même conditionnement.

Nous sommes persuadés que cette information vous sera utile et vous prions d'agréer, Cher Docteur, Cher Pharmacien, l'assurance de notre parfaite considération.

Jef Hus
General Manager

1729-177
28 gélules gastro-résistantes

Tel. (02) 479 78 78
Fax (02) 479 45 45
Fax (02) 479 55 50

Heizel Esplanade Heysel b 22
Brussel 1020 Bruxelles

GB 210-0175457-36
Paribas 551-3579100-63
R.C.B. 429.340 H.R.B.
TVA BE 419.806.694 BTW

Nom du médicament Omeprazole EG®, gélules gastro-résistantes Composition qualitative et quantitative Omeprazole EG® 40 mg: 1 gélule contient 40,0 mg d'oméprazole. Forme pharmaceutique Gélules gastro-résistantes. Données cliniques Indications thérapeutiques Ulcère du duodénum. Ulcère bénin de l'estomac. Oesophagite de reflux. Traitement d'entretien de l'œsophagite de reflux afin de prévenir les récidives. Syndrome de Zollinger-Ellison. Traitement des ulcères du duodénum et de l'estomac liés aux AINS. Traitement d'entretien des ulcères du duodénum et de l'estomac liés aux AINS afin de prévenir les récidives Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien. En association avec un traitement antibactérien approprié pour l'éradication de la bactérie H. pylori chez des patients souffrant d'ulcère peptique lié à une infection à l'H. pylori. Posologie et mode d'emploi Ulcère du duodénum: Généralement 20 mg d'oméprazole une fois par jour. La durée du traitement est de 2-4 semaines. Ulcère bénin de l'estomac: Généralement 20 mg d'oméprazole une fois par jour. La durée du traitement est de 4-(6)-8 semaines. Oesophagite de reflux: Généralement 20 mg d'oméprazole une fois par jour. La durée du traitement est de 4-8 semaines. Remarques: Dans des cas isolés d'ulcère du duodénum, d'ulcère de l'estomac et de reflux oesophagien, la dose peut être augmentée jusqu'à 40 mg par jour. La monothérapie en cas d'ulcère du duodénum et d'ulcère de l'estomac peut uniquement être appliquée chez des patients chez qui une thérapie d'éradication n'est pas conseillée. Enfants de plus de 2 ans souffrant d'œsophagite de reflux grave: L'expérience clinique chez les enfants est limitée. L'oméprazole peut uniquement être administré à des enfants souffrant d'œsophagite de reflux, qui sont insensibles aux autres mesures thérapeutiques. Le traitement doit être initié en milieu hospitalier sous la surveillance d'un pédiatre. La mesure continue du pH et le génotypage (en ce qui concerne le CYP2C19) peuvent être effectués si nécessaire afin d'obtenir une réponse thérapeutique optimale. Le dosage suivant devrait être appliqué: poids 10 kg-20 kg: 10 mg/jour poids > 20 kg: 20 mg/jour (à peu près 1 mg/kg/jour) La durée du traitement est généralement de 4 à 8 semaines et ne peut pas dépasser 12 semaines en raison du manque de données quant à l'utilisation à long terme dans cette classe d'âge. Traitement d'entretien de l'œsophagite de reflux afin de prévenir les récidives: La dose habituelle est de 10 à 20 mg en fonction de la réponse clinique. Syndrome de Zollinger-Ellison: La dose doit être adaptée individuellement et poursuivie sous surveillance d'un spécialiste aussi longtemps qu'il est indiqué cliniquement. La dose d'attaque conseillée est de 60 mg d'oméprazole par jour. Lorsque plus de 80 mg par jour sont nécessaires, la dose journalière doit être administrée en deux prises séparées. Pour la thérapie en cas de syndrome de Zollinger-Ellison, aucune durée maximale n'a été constatée pour le traitement. Traitement de l'ulcère de l'estomac et du duodénum liés aux AINS La dose habituelle est de 20 mg par jour. La durée du traitement est de 4 à 8 semaines. Traitement d'entretien de l'ulcère de l'estomac et du duodénum suite aux AINS pour éviter les récidives La dose habituelle est de 20 mg par jour. Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien La dose habituelle est de 10 à 20 mg par jour en fonction de la réponse clinique. La durée du traitement est de 2 à 4 semaines. Si le patient ne constate pas d'amélioration des symptômes après un traitement de 2 semaines, il y a lieu de procéder à des analyses supplémentaires. Traitement d'éradication Les patients souffrant d'ulcération gastro-duodénale suite à une infection à l'H. pylori doivent recevoir un traitement d'éradication avec des associations d'antibiotiques appropriés en doses appropriées. La dose adéquate doit être choisie en fonction de la tolérance du patient et des directives thérapeutiques. Les associations suivantes ont été testées: Omeprazole EG® 20 mg, Amoxicilline 1000 mg, Clarithromycine 500 mg tous les trois deux fois par jour. Omeprazole EG® 20 mg, Clarithromycine 250 mg, Métronidazole 400-500 mg tous les trois deux fois par jour. La durée du traitement pour l'éradication est d'une semaine. Pour éviter le développement de résistance, la durée du traitement ne peut pas être réduite. Chez des patients souffrant d'ulcère actif, une extension du traitement avec une monothérapie à l'oméprazole conformément à la posologie et à la durée du traitement indiquées ci-dessus peut être effectuée. Un traitement d'association avec du métronidazole ne peut pas être envisagé en premier lieu, en raison de son effet carcinogène possible. L'utilisation du métronidazole doit être limitée à des périodes de traitement de moins de 10 jours. Personnes âgées: L'adaptation de la dose n'est pas nécessaire chez les personnes âgées. Insuffisance rénale: L'adaptation de la dose n'est pas nécessaire chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Insuffisance hépatique: Etant donné que la disponibilité biologique et la période de demi-vie peuvent augmenter en cas d'insuffisance hépatique, il y a lieu d'adapter la dose avec une dose journalière maximale de 20 mg. Omeprazole EG® doit être pris avant le repas (par exemple le petit déjeuner ou un repas chaud) ou à jeun, en entier avec une quantité suffisante d'eau (1 verre). Contre-indications Omeprazole EG® ne peut pas être administré en cas d'hypersensibilité avérée pour la substance active, l'oméprazole, ou l'un des composants du médicament. La thérapie d'association avec la clarithromycine ne peut pas être appliquée chez des patients souffrant d'insuffisance hépatique. Effets secondaires Tractus gastro-intestinal: Fréquent (10 %-1 %): diarrhée, constipation, flatulence (parfois lié à une douleur dans la région abdominale), nausées et vomissements. Dans la plupart des cas, les symptômes s'améliorent avec la poursuite du traitement. Rarement (0,1 %-0,01 %): une coloration brun-noir de la langue lors de l'administration concomitante de clarithromycine et kystes bénins liés au tissu glandulaire. Les deux étaient réversibles après l'arrêt du traitement. Très rarement (< 0,01%): bouche sèche, stomatite, candidose ou pancréatite. Foie et bile: Moins fréquent (1%-0,1%): modifications des valeurs des enzymes hépatiques (se normalisent après l'arrêt du traitement). Très rarement (< 0,01%): hépatite, accompagné ou non d'ictère et en cas de troubles hépatiques existants graves, en outre hépatites ou encéphalopathie. Système sanguin et lymphatique: Très rarement (< 0,01%): modifications du bilan hématologique, entre autres thrombopénie et leucopénie réversibles ou pancytopénie et agranulocytose. Rarement (0,1 %-0,01 %): anémie hypochrome microcystique chez les enfants. Tissus cutanés et sous-cutanés: Moins fréquent (1%-0,1%): prurit, exanthème, alopécie, érythème multiforme ou une sensibilité accrue à la lumière (photosensibilité) et transpiration intensifiée. Très rarement (< 0,01%): syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique. Système musculaire et osseux: Rarement (0,1 %-0,01 %): amyosthénie, myalgie et douleur articulaire. Reins: Très rarement (< 0,01%): néphrite (néphrite interstitielle). Système nerveux central: Fréquent (1 %-10 %): somnolence, fatigue, troubles du sommeil, vertige et céphalée. Généralement, ces plaintes diminuent lors de la poursuite du traitement. Rarement (0,1 %-0,01 %): paresthésie et sensation légère dans la tête, confusion et hallucination, surtout chez des patients gravement malades et âgés. Très rarement (< 0,01%): agitation et réactions dépressives, en particulier chez les patients gravement malades et plus âgées. Sens: Moins fréquent (1%-0,1%): troubles de la vue (vision floue, baisse de l'acuité visuelle ou réduction du champ de vision) et troubles de l'ouïe (par ex. tintement d'oreilles) ou modification du goût. Ces affections sont généralement réversibles. Réactions d'hypersensibilité: Très rarement (< 0,01%): urticaire, élévation de la température, angio-œdème, constriction des voies respiratoires ou choc anaphylactique, vasculite allergique et fièvre. Autres effets secondaires: Moins fréquent (1,0%-0,1%): œdème périphérique (accumulation d'eau dans les jambes). Ceci diminue rapidement après l'arrêt du traitement. Très rarement (< 0,01%): hyponatrémie et gynécomastie. Titulaire de l'enregistrement Eurogenerics S.A. Esplanade Heysel b22 B-1020 Bruxelles Numéro d'enregistrement "Omeprazol EG 40 mg, gélules gastro-résistantes": 616 S 591 F 5 Statut légal de délivrance: sur prescription médicale Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation: 08-09-2003 Date de dernière mise à jour de la notice: Juillet 2003